

PCT

ORGANISATION MONDIALE DE LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE
Bureau international



DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets ⁶ : G01N 33/52, A61B 10/00, C12Q 1/28	A1	(11) Numéro de publication internationale: WO 96/09544 (43) Date de publication internationale: 28 mars 1996 (28.03.96)
--	----	--

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR95/01199
(22) Date de dépôt international: 19 septembre 1995 (19.09.95)
(30) Données relatives à la priorité:
94/11349 19 septembre 1994 (19.09.94) FR
(71)(72) Déposant et inventeur: CHAFFRINGEON, Bernard
[FR/FR]; La Logère, F-69480 Anse (FR).
(74) Mandataire: CABINET GERMAIN & MAUREAU; Boite
postale 3011, F-69392 Lyon Cédex 03 (FR).

(81) Etats désignés: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TT, UA, UG, US, UZ, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), brevet ARIPO (KE, MW, SD, SZ, UG).

Publiée

*Avec rapport de recherche internationale.
Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si de telles modifications sont reçues.*

(54) Title: SINGLE-USE BODY FLUID ANALYSIS DEVICE

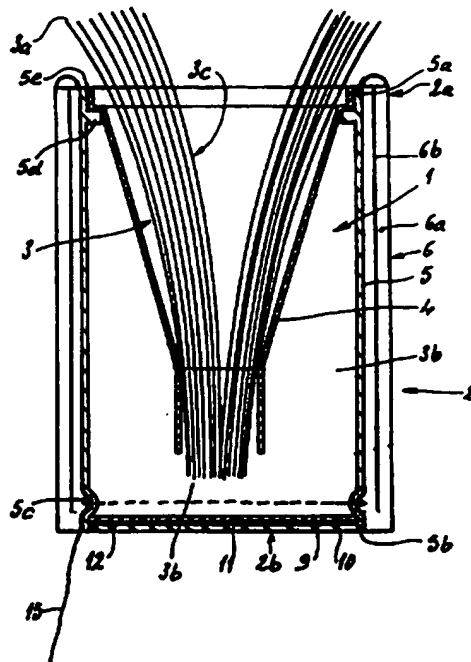
(54) Titre: DISPOSITIF A USAGE UNIQUE D'ANALYSE D'UN LIQUIDE CORPOREL

(57) Abstract

A single-use device (1) for analysing a body fluid in an elongate body cavity, including a pipe element (2) with a neck (2a) and a bottom wall (2b), and a liquid transfer assembly (3) partially located within the element (2) and extending through a sampling region (3a) outside the neck (2a) to an axial collection point (3b) located within said element (2) in the region of the bottom wall (2b) thereof. The sampling region (3a) of the transfer assembly (3) consists of a peripheral ring held in the neck opening (2) and projecting radially outwards therefrom to define a communicating passage between the cavity and the inside of said element, and a user-visible reaction portion (9, 19) fitted on the element (2) and linked to the axial collection point (3b) for receiving the collected body fluid includes at least one reagent capable of reacting with one component of the fluid to provide a directly user-identifiable tinted reaction product that indicates the presence of said component.

(57) Abrégé

Dispositif (1) à usage unique d'analyse d'un liquide corporel présent dans une cavité intracorporelle allongée, comprenant: un élément (2) de conduit, présentant un col (2a) et un fond (2b); un moyen de transfert (3) du liquide, monté pour partie à l'intérieur de l'élément (2) s'étendant dans une zone (3a) de prélèvement, à l'extérieur du col (2a), à un point (3b) de collecte axiale, situé à l'intérieur dudit élément (2), du côté de son fond (2b). La zone (3a) de prélèvement du moyen de transfert (3) consiste en une couronne périphérique, supportée dans l'ouverture du col (2), saillant radialement et à l'extérieur dudit col, et ménageant un passage de communication entre la cavité et l'intérieur dudit élément, et d'autre part un moyen réactionnel (9, 19) est monté sur l'élément (2) de manière visible pour l'utilisateur, en relation avec le point (3b) de collecte axiale, pour recevoir le liquide corporel collecté, et comprend au moins un réactif susceptible de réagir avec un composant du liquide, pour donner un produit de réaction coloré, révélant la présence dudit composant, et identifiable directement par l'utilisateur.



UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GB	Royaume-Uni	MR	Mauritanie
AU	Australie	GE	Géorgie	MW	Malawi
BB	Barbade	GN	Guinée	NE	Niger
BE	Belgique	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	HU	Hongrie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	IE	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ	Bénin	IT	Italie	PL	Pologne
BR	Brésil	JP	Japon	PT	Portugal
BY	Bélarus	KE	Kenya	RO	Roumanie
CA	Canada	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CF	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique de Corée	SD	Soudan
CG	Congo	KR	République de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KZ	Kazakhstan	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LK	Sri Lanka	SN	Sénégal
CN	Chine	LU	Luxembourg	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	LV	Lettonie	TG	Togo
CZ	République tchèque	MC	Monaco	TJ	Tadjikistan
DE	Allemagne	MD	République de Moldova	TT	Trinité-et-Tobago
DK	Danemark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Espagne	ML	Mali	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	MN	Mongolie	UZ	Ouzbékistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

DISPOSITIF A USAGE UNIQUE D'ANALYSE D'UN LIQUIDE CORPOREL

La présente invention concerne l'analyse d'un liquide corporel, prélevé directement dans une cavité intracorporelle allongée. A titre d'exemple non limitatif, 5 la présente invention sera introduite, définie et expliquée par rapport au recueil de la glaire cervicale dans la cavité vaginale de la femme, pour la détection de sa période fertile.

Afin de déterminer les périodes de fertilité de la 10 femme, il est connu et il a été proposé de détecter et suivre la présence et/ou concentration en certains constituants biochimiques ou biologiques de ladite glaire, tels qu'une peroxydase ou un composé présentant une activité peroxydasique, ou tels qu'un mucopolysaccharide 15 ou une glycoprotéine, par l'utilisation de réactifs ou systèmes réactifs colorés, par exemple, dans le premier cas un composé d'oxydoréduction, dont au moins la forme oxydée est colorée, par exemple le gaïacol, et dans le second cas la safranine.

20 Pour la mise en oeuvre de tels réactifs ou systèmes réactionnels, on a généralement proposé des solutions sommaires, et en pratique difficilement mises en oeuvre par la femme, à savoir :

- le prélèvement in situ de la glaire cervicale, par un 25 élément susceptible de recueillir la glaire, tel qu'un écouvillon, puis la mise en contact dudit élément, à l'extérieur de la cavité vaginale, avec le réactif sous forme liquide ;
- l'introduction dans la cavité vaginale d'un tampon 30 absorbant, imprégné ou enrobé d'une couche de réactif, et l'extraction dudit tampon au bout d'un certain temps, avec traitement de la couche de réactif par un agent développant de coloration.

Ces méthodes sont connues par exemple, par les 35 documents FR-A-2 216 975, EP-A-0 363 196 et EP-A-0 555 109.

Les inconvénients de ces méthodes résultent de la nécessité de traiter l'extrait de la glaire cervicale recueillie de façon extemporanée, afin de révéler la présence éventuelle ou concentration de certains de ses
5 constituants biochimiques.

Par ailleurs, de manière à cultiver directement des micro-organismes, notamment pathogènes, éventuellement présents dans une cavité intracorporelle allongée, on a proposé conformément au mode d'exécution de la figure 3 du
10 document US-C-4 257 427, un dispositif à usage unique comprenant :

- un élément de conduit, en matière plastique transparente, entouré d'une gaine en mousse souple ; cet élément présente à ses deux extrémités, un col
15 relativement étroit et un fond ; il est intrinsèquement suffisamment raide ou rigide selon sa longueur, pour être poussé par son fond et introduit dans la cavité intracorporelle ;
- un moyen de transfert du liquide corporel supposé
20 contenir les micro-organismes, monté au moins pour partie à l'intérieur de l'élément de conduit, s'étendant d'une zone de prélèvement du liquide corporel, à l'extérieur du col, à un point de collecte axiale dudit liquide, situé à l'intérieur de l'élément de conduit, du
25 côté de son fond ; ce moyen consiste en une mèche de fils tressés, dont l'extrémité extérieure effilochée sert au prélèvement , et dont l'extrémité intérieure concentre le liquide corporel prélevé ; un tube intermédiaire assure une étanchéité entre la mèche et le
30 col de l'élément de conduit, de telle sorte que l'intérieur de ce dernier se trouve substantiellement isolé de la cavité intracorporelle dans laquelle ledit élément se trouve introduit ;
- un milieu de culture disposé à l'intérieur de l'élément
35 de conduit, contre son fond.

Ce dispositif est introduit par l'utilisateur dans la cavité intracorporelle, dans laquelle il demeure pendant un temps suffisant pour permettre le recueil du liquide corporel, et la culture des micro-organismes 5 recherchés. Puis, l'utilisateur extrait lui-même le dispositif de la cavité intra-corporelle, et observe le développement ou non de la culture du micro-organisme recherché, au travers de la paroi de l'élément de conduit.

La présente invention a pour objet un dispositif à 10 usage unique, permettant une analyse extemporanée d'un liquide corporel, avec des résultats directement identifiables par l'utilisateur, et ceci sans intervention de ce dernier, autre que l'introduction et l'extraction dudit dispositif de la cavité intracorporelle.

15 Conformément à la présente invention, on part tout d'abord d'un dispositif à usage unique tel que décrit dans le document US-C-4 257 427, lequel est ensuite spécifiquement modifié de la manière suivante :

- 20 - d'une part, la zone de prélèvement du moyen de transfert consiste en une couronne périphérique, supportée dans l'ouverture du col de l'élément de conduit, saillant radialement et à l'extérieur dudit col, et ménageant un passage de communication entre la cavité intracorporelle et l'intérieur dudit élément de conduit ;
- 25 - et d'autre part, un moyen réactionnel est monté ou disposé sur l'élément de conduit, de manière visible pour l'utilisateur, et en relation avec le point de collecte axiale, pour recevoir au moins une partie du liquide corporel collecté, et comprend au moins un
- 30 réactif susceptible de réagir avec au moins un composant du liquide corporel, ou en présence d'une condition biologique ou biochimique dudit liquide, pour donner un produit de réaction, notamment coloré, révélant la présence de ladite condition biologique ou biochimique,
- 35 ou dudit composant dans ledit liquide corporel, et identifiable directement par l'utilisateur.

Grâce à la présente invention, en particulier le recueil du liquide corporel demeure indépendant des conditions de pression différentielle entre la cavité intracorporelle et l'intérieur de l'élément de conduit, ce
5 qui facilite le transfert du liquide corporel vers le moyen réactionnel. Cet avantage est déterminant lorsque le liquide corporel, par exemple glaire cervicale, est plus ou moins fluide, et/ou plus ou moins abondant.

Préférentiellement, l'élément 2 de conduit est
10 adapté en formes et dimensions, pour être logé et retenu directement, par simple construction, dans la cavité intracorporelle, et sa surface extérieure est choisie pour être biocompatible avec la paroi intérieure de la cavité intracorporelle.

15 Par "biocompatible", on entend le fait que le contact entre la surface extérieure de l'élément de conduit et la paroi de la cavité intracorporelle ne génère aucune réaction biologique adverse, de type toxique ou allergique par exemple.

20 Avantageusement, le moyen de transfert du liquide corporel comprend un faisceau d'éléments filiformes, rassemblés à une extrémité selon le point de collecte axiale, et dispersés à l'autre extrémité selon la couronne de prélèvement périphérique, chaque élément filiforme
25 étant apte à transporter le liquide corporel, d'une extrémité extérieure à une extrémité intérieure, par exemple par absorption ou capillarité.

De préférence, les éléments filiformes sont des fils creux, ou comprennent des fibres d'au moins un
30 polymère biocompatible, notamment d'un polymère choisi parmi les polymères synthétiques ou naturels hydrophiles, tels que les polyesters, les polyacrylonitriles, les polycarbonates, les polyéthylènes et polypropylènes, les silicones, les alginates, les mousses de polyuréthane, ou
35 encore la cellulose ou ses esters, éventuellement imprégnées par un agent fluidifiant du liquide corporel.

Préférentiellement, le moyen réactionnel est disposé à l'intérieur de l'élément de conduit, du côté de son fond fermé, en vis-à-vis du point de collecte axiale du moyen de transfert.

5 Dans ce cas, le fond de l'élément de conduit est transparent, et le réactif est disposé contre ce fond, et ceci en vis-à-vis du point de collecte axiale du moyen de transfert, de telle sorte que lorsque le produit de réaction est coloré, cette couleur ou absence de couleur
10 peut être vue ou visualisée par l'utilisateur ou l'utilisatrice.

Dans une variante selon l'invention, le fond est au moins partiellement ouvert, et une queue de transfert du liquide corporel, du point de collecte axiale à un
15 élément distal de recueil dudit liquide, traverse le fond par son ouverture, et émerge de l'élément de conduit.

Dans ce cas, la queue de transfert est préférentiellement constituée des mêmes éléments filiformes que pour le moyen de transfert, qui peut
20 éventuellement se prolonger au travers du fond de l'élément de conduit, et le moyen réactionnel peut être le même ou différent, selon que l'on cherche à mettre en évidence un composant ou une condition biologique, ou deux composants ou conditions biologiques différents.

25 Cette variante à l'avantage d'indiquer la présence ou absence de condition biologique ou composant du liquide corporel, sans que l'utilisateur soit pour autant obligé de retirer le dispositif de la cavité intracorporelle.

Le dispositif d'analyse selon l'invention, ainsi
30 décrit, peut donc être utilisé directement, en particulier sans ajout ultérieur de réactif ou révélateur coloré par l'utilisateur ou l'utilisatrice, et dans ce dernier cas, l'observation de la réaction colorée est immédiate après le retrait du dispositif.

35 La présente invention est maintenant décrite par référence au dessin annexé, dans lequel :

- la figure 1 représente une vue en coupe d'un dispositif d'analyse à usage unique selon l'invention ;
- la figure 2 représente un ensemble prêt à l'emploi, comprenant un dispositif selon figure 1 avec un système applicateur ;
- la figure 3 représente une vue en coupe d'un dispositif à usage unique, selon une autre variante de l'invention.

De manière générale, et comme illustré à la figure 1, un dispositif d'analyse 1 à usage unique, de recueil du liquide corporel, par exemple de glaire cervicale, directement dans une cavité intracorporelle allongée, par exemple la cavité vaginale, comprend :

- un élément 2 de conduit, adapté en forme et dimensions pour être logé directement dans, et retenu par simple constriction de la cavité intracorporelle ; cet élément présente respectivement à ses deux extrémités, un col 2a relativement large et un fond 2b ayant la même section transversale ; cet élément est intrinsèquement suffisamment raide ou rigide selon sa longueur, pour être poussé par son fond 2b, et introduit par son col 2a dans la cavité intracorporelle ; et sa surface extérieure est choisie pour être biocompatible avec la paroi intérieure de la cavité intracorporelle ;
- un moyen de transfert 3 du liquide corporel, monté au moins pour partie à l'intérieur de l'élément de conduit 2, et s'étendant d'une couronne ou zone 3a de prélèvement périphérique du liquide corporel, saillant radialement et à l'extérieur du col 2a dudit élément de conduit 2, à un point 3b de collecte axiale dudit liquide, situé à l'intérieur dudit élément de conduit 2, du côté du fond 2b de celui-ci. La couronne 3a est supportée dans l'ouverture du col 2 de l'élément de conduit 2, et ménage un passage par exemple axial, de communication entre la cavité intracorporelle et l'intérieur de l'élément de conduit.

L'élément de conduit 2 peut avoir une structure composite et comprendre un tube 5 relativement rigide, par exemple en matière plastique transparente, avec un col 5a et un fond 5b, sur lequel est éventuellement emmanché un manchon 6 biocompatible, entourant au moins la paroi latérale du tube, constitué par exemple par un tube extérieur 6a en composés d'origine naturelle tels que la cellulose ou la ouate, et une matrice intérieure 6b rigide de support en polymère pour ledit deuxième tube, dont la bordure antérieure (dans le sens de l'introduction du dispositif) est arrondie, et dont la bordure postérieure est à bord droit.

Le moyen de transfert 3 est monté au moins pour partie dans l'élément de conduit 2 ; mais de préférence et comme illustré à la figure 1, le moyen de transfert 3 est monté sur un moyen de support 4 amovible ou fixe, par rapport à l'élément de conduit 2. Plus précisément, le moyen de support 4 a une forme d'entonnoir et est monté sur le tube rigide 5, grâce à un pas de vis 5e et un épaulement 5d prévus sur le tube 5, au niveau de son col 5a.

Le moyen de transfert 3 comprend un faisceau d'éléments filiformes 3c, de préférence des fils creux hydrophiles, rassemblés à une extrémité selon le point 3b de collecte axiale, et dispersés à l'autre extrémité selon la couronne 3a de prélèvement périphérique, chaque élément filiforme 3c assurant le transfert du liquide corporel à recueillir, de l'extérieur du dispositif vers un moyen réactionnel qui sera décrit plus loin, par exemple par absorption ou capillarité.

Ces éléments filiformes 3c peuvent être remplacés par d'autres éléments assurant une migration capillaire ou par tension superficielle du liquide collecté. Toutefois, l'avantage particulier d'utiliser les fils ou fibres est que ces derniers se plient et frottent contre la paroi intracorporelle de la cavité, par la couronne

périphérique 3a du moyen de transfert 3, lors de l'insertion du dispositif dans celle-ci, en recueillant ainsi plus de liquide que par simple écoulement sous gravité.

5 Préférentiellement, on choisit des fibres hydrophiles, car celles-ci acheminent la glaire cervicale, qui est constituée pour sa grande partie par de l'eau, plus rapidement vers le moyen réactionnel, et notamment des fibres de polymères biocompatibles synthétiques ou
10 naturels hydrophiles, tels que les polyesters, les polyacrylonitriles, les polycarbonates, les polyéthylènes et polypropylènes, les silicones, les alginates, les mousses de polyuréthane, ou encore la cellulose ou ses esters. Ces fibres peuvent être imprégnées avec un liquide
15 fluidifiant ou aidant au transport du liquide corporel.

Un lien d'extraction 15, sous la forme d'un fil ou cordon est fixé à l'élément de conduit 2, du côté du fond 2b, par l'intermédiaire d'une gorge 5c prévue dans le tube 5.

20 Un moyen ou système réactionnel 9 est disposé à l'intérieur de l'élément de conduit 2, du côté de son fond 2b, en vis-à-vis ou en relation avec le point de collecte axiale 3b du moyen de transfert 3, pour recevoir une partie du liquide corporel collecté. Ce moyen
25 réactionnel incorpore au moins un réactif, et éventuellement un agent fluidifiant pour la glaire cervicale. Ce moyen ou système réactionnel est déposé par exemple soit directement, soit sur une couche absorbante 12. Il est susceptible de réagir avec au moins un
30 composant du liquide corporel recueilli, pour donner au moins un produit de réaction coloré, directement identifiable par l'utilisateur, révélant la présence dudit composant dans le liquide corporel. Comme déjà dit, le réactif coloré sur sa couche absorbante 12 est disposé
35 contre le fond 2b, en vis-à-vis du point de collecte axiale 3b du moyen de transfert 3, et plus précisément

contre la paroi de fond transparente 10 du tube 5. La couche 12 imprégnée du réactif 9 est recouverte par un voile 11 hémiperméable, en ce sens qu'il est perméable vis-à-vis du liquide corporel, dans le sens du transfert, mais qu'il retient ce même liquide dans l'autre sens. Ce voile peut également être imprégné d'un agent fluidifiant pour la glaire cervicale, favorisant le passage des composés que l'on souhaite détecter et étant par exemple un agent tensioactif.

10 De manière générale, mais comme non représenté à la figure 1, la forme et les dimensions de l'élément 2 de conduit sont adaptées à celles de la cavité vaginale.

Conformément à la figure 2, le dispositif précédemment décrit peut faire partie d'un ensemble prêt à l'emploi, comprenant ce même dispositif 1 et un système applicateur 16. Ce dernier comprend un tube-guide 13, à l'intérieur duquel le dispositif 1 de recueil est inséré. Un poussoir 14 est logé à l'intérieur du tube-guide, en butée contre le dispositif d'analyse. Un tel ensemble peut être introduit directement dans la cavité intracorporelle, par exemple la cavité vaginale, et en poussant le poussoir 14, on libère le dispositif d'analyse 1 par rapport au système applicateur, pour le mettre en place dans cette même cavité.

25 La figure 3 montre une variante de l'invention, selon laquelle le dispositif est essentiellement le même que celui décrit précédemment, avec la différence que le fond 2b est muni d'une ouverture, et une queue 17 de transfert du liquide corporel traverse cette dernière, et émerge de l'élément de conduit 2 vers un élément distal 20 de recueil dudit liquide, muni d'un moyen réactionnel 19.

Ce moyen réactionnel peut être le même ou différent de celui déjà décrit, selon que l'on cherche à mettre en évidence un ou plusieurs composants ou conditions biologiques.

La queue 17, qui peut être une gaine en polyéthylène rigide ou souple ou similaire, comporte également à l'intérieur des éléments filiformes 18, soit les mêmes que pour le dispositif illustré à la figure 1, 5 soit différents, pourvu qu'ils assurent le transfert du liquide corporel du point 3b de collecte axiale vers le moyen réactionnel 19 de l'élément distal 20.

Les dispositifs d'analyse précédemment décrits peuvent ainsi être utilisés, non seulement pour la 10 détection d'un composant dans un liquide corporel, mais aussi pour détecter toute condition chimique, biochimique ou biologique de ce même liquide corporel, à des fins de diagnostic, prophylactiques ou thérapeutiques. Ceci signifie que ce dispositif d'analyse peut incorporer des 15 réactifs ou systèmes réactionnels très différents, de type purement chimique, par exemple enzymatique, ou biologique, par exemple un antigène ou un anticorps, ou encore immuno-enzymatiques.

En conséquence, un dispositif d'analyse selon 20 l'invention peut recevoir de très larges applications, au rang desquelles on peut citer :

- la détection d'une hormone, et notamment d'un pic hormonal ;
- le prélèvement et l'analyse histologique et/ou 25 cytochimique d'un liquide corporel, notamment pour détecter des états pathologiques, ou mettre en évidence certaines périodes physiologiques d'un cycle naturel, par exemple d'un cycle hormonal.

On citera notamment à titre d'exemple pour la 30 détection d'une glycoprotéine ou d'un mucopolysaccharide, et par conséquent, la période fertile chez la femme, les réactifs suivants : la safranine, le bleu de toluidine O, le bleu Alcian, le bleu trypan, un sel de tolonium, le PAS (Schiff périodique acide), la phosphatase alcaline ou un 35 mélange de ceux-ci, éventuellement couplés à un agent

favorisant la réaction colorée, tel que le
polyvinylpyrrolidone.

REVENDICATIONS

1/ Dispositif (1) à usage unique d'analyse d'un liquide corporel présent dans une cavité intracorporelle allongée, comprenant :

- 5 - un élément (2) de conduit, présentant respectivement à ses deux extrémités un col (2a) et un fond (2b), intrinsèquement suffisamment raide ou rigide selon sa longueur, pour être poussé par son fond (2b) et introduit dans la cavité intracorporelle ;
- 10 - un moyen de transfert (3) du liquide corporel, monté au moins pour partie à l'intérieur de l'élément de conduit s'étendant dans une zone (3a) de prélèvement du liquide corporel, à l'extérieur du col (2a), à un point (3b) de collecte axiale dudit liquide, situé à l'intérieur dudit
- 15 élément de conduit (2), du côté de son fond (2b).

caractérisé en ce que, d'une part la zone (3a) de prélèvement du moyen de transfert (3) consiste en une couronne périphérique, supportée dans l'ouverture du col (2) de l'élément (2) de conduit, saillant radialement

20 et à l'extérieur dudit col, et ménageant un passage de communication entre la cavité intracorporelle et l'intérieur dudit élément de conduit, et d'autre part un moyen réactionnel (9,19) est monté sur l'élément de conduit de manière visible pour l'utilisateur, et en

25 relation avec le point (3b) de collecte axiale, pour recevoir au moins une partie du liquide corporel collecté, et comprend au moins un réactif susceptible de réagir avec au moins un composant du liquide corporel, ou en présence d'une condition biologique ou biochimique dudit liquide,

30 pour donner au moins un produit de réaction, notamment coloré, révélant la présence de ladite condition biologique ou biochimique, ou dudit composant dans ledit liquide corporel, et identifiable directement par l'utilisateur.

2/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément (2) de conduit est adapté en formes et dimensions, pour être logé et retenu directement, par simple construction, dans la cavité intracorporelle, et sa surface extérieure est choisie pour être biocompatible avec la paroi intérieure de la cavité intracorporelle.

3/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de transfert (3) comprend un faisceau d'éléments filiformes (3c), rassemblés à une extrémité selon le point (3b) de collecte axiale, et dispersés à l'autre extrémité selon la couronne (3a) de prélèvement périphérique, chaque élément filiforme étant apte à transporter le liquide corporel, d'une extrémité extérieure à une extrémité intérieure, par exemple par absorption ou capillarité.

4/ Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que les éléments filiformes (3c) sont des fils creux.

5/ Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que les éléments filiformes (3c) comprennent des fibres d'au moins un polymère biocompatible, notamment d'un polymère choisi parmi les polymères synthétiques ou naturels hydrophiles, notamment les polyesters, les polyacrylonitriles, les alginates, les polycarbonates, les polyéthylènes et polypropylènes, les silicones, les mousses de polyuréthane, ou encore la cellulose ou ses esters, éventuellement imprégnées par un agent fluidifiant du liquide corporel.

6/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen (9) réactionnel est disposé à l'intérieur de l'élément de conduit (2), du côté de son fond (2b) fermé, en vis-à-vis du point (3b) de collecte axiale du moyen de transfert (3).

7/ Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que le produit de réaction est coloré, le fond (2b) est transparent (10), et le réactif (9) est disposé en couche relativement mince contre le fond (2b),
5 en vis-à-vis du point (3b) de collecte axiale du moyen de transfert (3).

8/ Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que la couche de réactif (9) est recouverte par un voile (11) hemi-perméable, perméable
10 vis-à-vis du liquide corporel, dans le sens du transfert, et retenant ledit liquide dans l'autre sens, et en ce que le voile ou la couche ou les deux sont éventuellement imprégnés d'un agent fluidifiant favorisant le passage des composants à détecter.

9/ Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que le fond (2b) est au moins partiellement ouvert, et en ce qu'une queue (17) de transfert du liquide corporel, du point (3b) de collecte axiale à un élément distal (20) de recueil
20 dudit liquide, traverse le fond par son ouverture, et émerge de l'élément de conduit (2).

10/ Dispositif selon la revendication 9, caractérisé en ce que le moyen (19) réactionnel est associé à l'élément distal (20) de recueil du liquide
25 corporel.

11/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'élément de conduit (2) comprend un tube (5) relativement rigide avec un col (5a) et un fond (5b), et éventuellement un manchon (6) biocompatible
30 entourant au moins la paroi latérale dudit tube.

12/ Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le moyen de transfert (3) est monté sur un moyen de support (4) amovible ou fixe par rapport à l'élément de conduit (2).

13/ Ensemble prêt à l'emploi, comprenant un dispositif (1) selon la revendication 1 et un système applicateur (16).

1/2

FIG 1

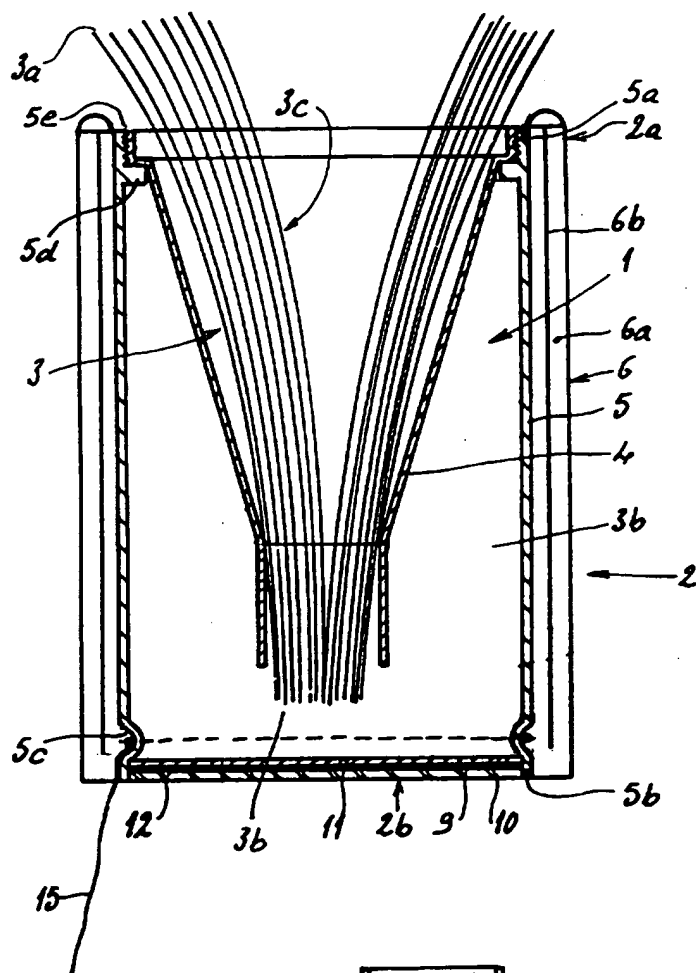
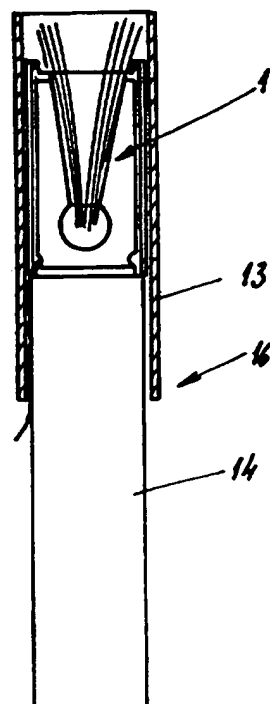
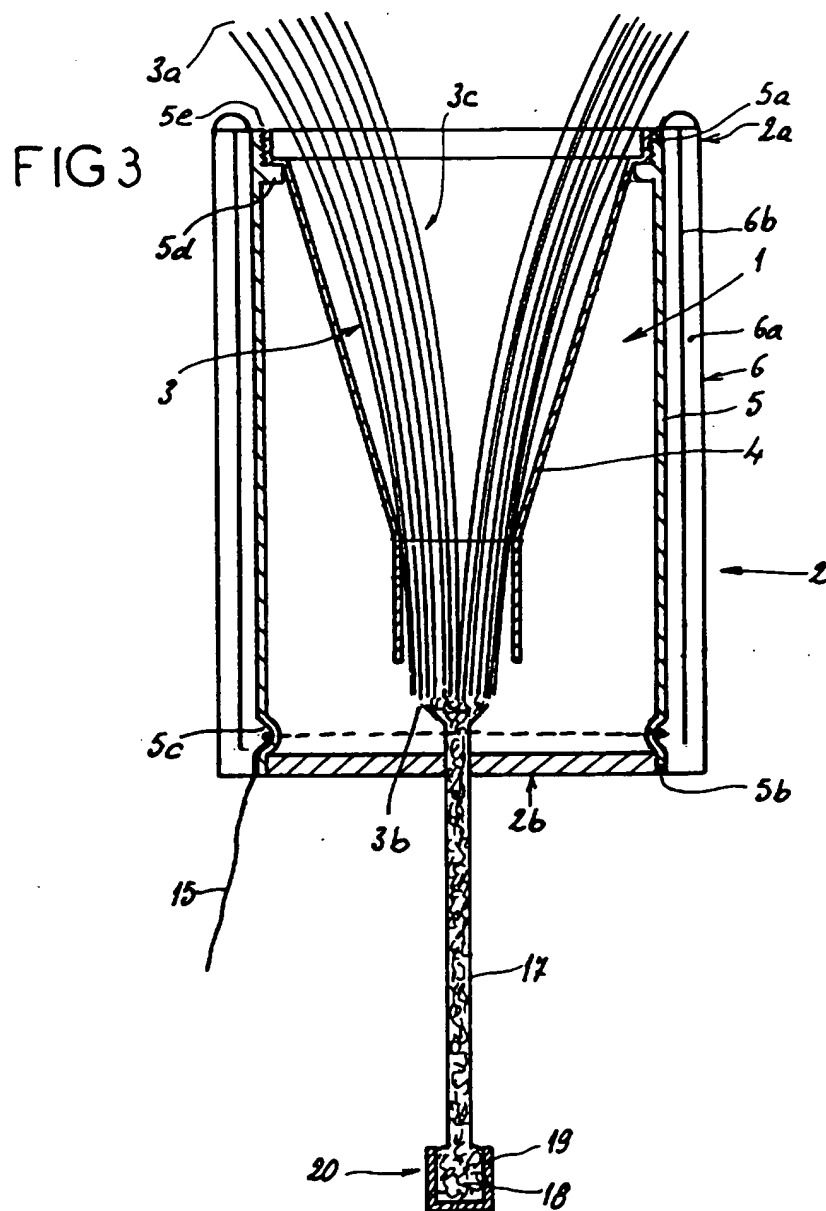


FIG 2





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/FR 95/01199

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 G01N33/52 A61B10/00 C12Q1/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 G01N A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US,A,4 257 427 (L. BUCALO) 24 March 1981 cited in the application see the whole document ---	1-13
Y	US,A,4 227 537 (T. N. SUCIU ET AL.) 14 October 1980 see the whole document ---	1-13
Y	EP,A,0 228 752 (FUTURA NOVA B.V.) 15 July 1987 see the whole document ---	1-13
Y	EP,A,0 166 933 (E. I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY) 8 January 1986 see the whole document ---	1-13
-/--		

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

24 January 1996

Date of mailing of the international search report

07.02.96

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Griffith, G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCI/FR 95/01199

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 363 196 (MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY) 11 April 1990 cited in the application see the whole document ---	1-13
A	US,A,3 850 160 (J. W. DENSON.) 26 November 1974 see the whole document & FR,A,2 216 975 cited in the application ---	1-13
A	US,A,4 614 715 (J. C. M. TSIBRIS ET AL.) 30 September 1986 ---	
A	WO,A,91 09309 (A. SHAMSUDDIN.) 27 June 1991 -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PC1/FR 95/01199

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US-A-4257427	24-03-81	US-A-	3842166	15-10-74
		US-A-	4186730	05-02-80
		AU-B-	6523374	07-08-75
		BE-A-	810634	29-05-74
		CA-A-	1038555	19-09-78
		CH-A-	590927	31-08-77
		DE-A-	2405495	08-08-74
		FR-A, B	2215924	30-08-74
		NL-A-	7401558	07-08-74
		US-A-	4325388	20-04-82
		US-A-	3864213	04-02-75
		US-A-	3934575	27-01-76
		US-A-	3924607	09-12-75

US-A-4227537	14-10-80	NONE		

EP-A-228752	15-07-87	NL-A-	8503596	16-07-87
		AU-B-	588461	14-09-89
		AU-B-	7339087	08-12-88
		CA-A-	1268092	24-04-90
		US-A-	4700713	20-10-87

EP-A-166933	08-01-86	US-A-	4657869	14-04-87
		CA-A-	1247996	03-01-89
		JP-A-	60256058	17-12-85

EP-A-363196	11-04-90	US-A-	4877037	31-10-89
		AU-B-	634483	25-02-93
		AU-B-	3953289	12-04-90

US-A-3850160	26-11-74	AU-B-	6561474	14-08-75
		BE-A-	811037	14-08-74
		DE-A-	2406416	17-10-74
		FR-A-	2216975	06-09-74
		GB-A-	1455107	10-11-76
		JP-A-	50041378	15-04-75
		LU-A-	69397	01-10-74
		NL-A-	7402032	19-08-74

US-A-4614715	30-09-86	NONE		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PC1/FR 95/01199

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9109309	27-06-91	US-A- 5162202	10-11-92
		AU-B- 6974691	18-07-91
		JP-A- 3191798	21-08-91
		US-A- 5348860	20-09-94

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der te Internationale No
PCI/FR 95/01199

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE CIB 6 G01N33/52 A61B10/00 C12Q1/28		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 6 G01N A61B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
Y	US,A,4 257 427 (L. BUCALO) 24 Mars 1981 cité dans la demande voir le document en entier ---	1-13
Y	US,A,4 227 537 (T. N. SUCIU ET AL.) 14 Octobre 1980 voir le document en entier ---	1-13
Y	EP,A,0 228 752 (FUTURA NOVA B.V.) 15 Juillet 1987 voir le document en entier ---	1-13
Y	EP,A,0 166 933 (E. I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY) 8 Janvier 1986 voir le document en entier ---	1-13
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents <input checked="" type="checkbox"/> Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée 24 Janvier 1996		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 07.02.96
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+ 31-70) 340-3016		Fonctionnaire autorisé Griffith, G

Formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille) (juillet 1992)

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Der te Internationale No
PCI/FR 95/01199

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cites, avec, le cas echeant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visees
A	EP,A,0 363 196 (MINNESOTA MINING AND MANUFACTURING COMPANY) 11 Avril 1990 cité dans la demande voir le document en entier ---	1-13
A	US,A,3 850 160 (J. W. DENSON.) 26 Novembre 1974 voir le document en entier & FR,A,2 216 975 cité dans la demande ---	1-13
A	US,A,4 614 715 (J. C. M. TSIBRIS ET AL.) 30 Septembre 1986 ---	
A	WO,A,91 09309 (A. SHAMSUDDIN.) 27 Juin 1991 -----	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs à : membres de familles de brevets

Der. te Internationale No

PC1/FR 95/01199

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US-A-4257427	24-03-81	US-A- 3842166	15-10-74
		US-A- 4186730	05-02-80
		AU-B- 6523374	07-08-75
		BE-A- 810634	29-05-74
		CA-A- 1038555	19-09-78
		CH-A- 590927	31-08-77
		DE-A- 2405495	08-08-74
		FR-A, B 2215924	30-08-74
		NL-A- 7401558	07-08-74
		US-A- 4325388	20-04-82
		US-A- 3864213	04-02-75
		US-A- 3934575	27-01-76
		US-A- 3924607	09-12-75
US-A-4227537	14-10-80	AUCUN	
EP-A-228752	15-07-87	NL-A- 8503596	16-07-87
		AU-B- 588461	14-09-89
		AU-B- 7339087	08-12-88
		CA-A- 1268092	24-04-90
		US-A- 4700713	20-10-87
EP-A-166933	08-01-86	US-A- 4657869	14-04-87
		CA-A- 1247996	03-01-89
		JP-A- 60256058	17-12-85
EP-A-363196	11-04-90	US-A- 4877037	31-10-89
		AU-B- 634483	25-02-93
		AU-B- 3953289	12-04-90
US-A-3850160	26-11-74	AU-B- 6561474	14-08-75
		BE-A- 811037	14-08-74
		DE-A- 2406416	17-10-74
		FR-A- 2216975	06-09-74
		GB-A- 1455107	10-11-76
		JP-A- 50041378	15-04-75
		LU-A- 69397	01-10-74
		NL-A- 7402032	19-08-74
US-A-4614715	30-09-86	AUCUN	

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Dernière Internationale No

PCT/FR 95/01199

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO-A-9109309	27-06-91	US-A- 5162202	10-11-92
		AU-B- 6974691	18-07-91
		JP-A- 3191798	21-08-91
		US-A- 5348860	20-09-94
